

## 運用品管工具降低戊乙醛(Glutaraldehyde)無效濃度之檢測率—台南市立醫院之經驗

---

運用品管工具降低戊乙醛(Glutaraldehyde)無效濃度之檢測率—台南市立醫院之經驗

呂春美 1 高婷婷 2 張進祿 1 洪秋 2 池麗寬 1 戴芳棹 1

台南市立醫院 1 感染控制委員會 2 護理部

本文探討戊乙醛消毒劑的使用現況，依循品質管理循環的概念並運用品質管理工具，確認影響戊乙醛使用品質的相關問題進行改善。感控小組自 1999 年 6 月至 12 月期間，針對戊乙醛消毒劑使用第 14 天後進行有效濃度檢測，總檢測 3 次取得 65 處樣本，結果有 14 處(21.5%)發生濃度無效；檢測異常率分別為 12.5%、19%、28.6%。同年 12 月開始跨部門成立專案小組，改善時程自 1999 年 12 月至 2000 年 6 月，依據評估、計劃、執行、評值四階段進行，探討導致戊乙醛溶液無效濃度的原因分析；經由持續改善的過程，分別訂定戊乙醛消毒劑使用與有效濃度檢測作業標準、製作使用日期記錄卡、消毒劑濃度監測異常緊急處理流程、設置消毒劑使用公佈欄、檢測試紙的不良改善及加強教育宣導。改善期間再次評估戊乙醛溶液無效濃度檢測率由改善前 21.5%降至 1.2%(進步率 94%)。本次改善的經驗，促使感控人員藉由團隊的訓練與合作，共同達成改進的意願，訂定合適自己醫院需求的感染管制措施與作業程序，期望此經驗能提供醫界參考，有助逐漸達到維持消毒劑有效安全的感染管制目標。(感控雜誌 2003;13:198-208)

關鍵詞：品管工具、戊乙醛、消毒劑、品質管理

### 前 言

隨著全民健康保險的醫療制度快速變化，如何確保醫療品質的議題愈被重視外，醫療品質評估的方法亦廣泛被運用[1-4]。不過在國內院內感染控制的領域裡，一套完整務實的改善範例仍不多見[5]。以目前健保給付制度，筆者深思感染控制功能，除了降低院內感染的發生及其帶來的相關成本耗用外，在醫療結果面如何能有更多的成本節省，都突顯感染控制與醫療品質的關係是密不可分的，在未來的角色必然負有更多的責任。在病患的治療結果與成本兩者間，亦會影響醫院經營的績效[6]。因此醫院的感控從業人員勢必依循「多元品管工具」概念，制定發展一套有效、合適的品管評估方法與活動，以有效監控降低院內感染的發生是當今努力的方向。本院感控小組自 1999 年 2 月份起，陸續接獲單位詢問有關醫用消毒劑使用的問題，為進一步收集戊乙醛在全院的使用概況，又考量感控人力有限，故自 6 月起進行每兩個月壹次戊乙醛使用濃度之檢測，同年 12 月與護理部(含危機管理、作業標準組成員)共同籌組成立專案小組進行改善，運用品質管理工具探討分析戊乙醛消毒劑使用品質的影響因素，透過持續性的檢測做為改善評值的依據，以達到維持醫用消毒劑安全使用的感染管制目標。

## 材料與方法

### 研究對象

本院為台南地區一所區域醫院，對有關侵入性醫療器材的消毒作業，凡無法承受高溫高壓滅菌及氧化乙烯氣體菌的物品，主要以戊乙醛(glutaraldehyde 3.4%，Metricide Plus 30)做為醫用消毒劑的使用。使用單位共計有 18 個(28 處)，含一般病房、加護單位、開刀房、牙、呼吸治療室、耳鼻喉科、中醫門診、麻醉科、放射科等；所消毒的物品有膽道內視鏡、呼吸器管路、急救設備等，多屬於半危險性(semi-critical)的醫療器材，各單位依消毒物品的量多寡，分別設置不同數量(處)的泡消盒；使用的週邊設備配有隔離衣、口罩、手套、防護面罩使用，置放在有抽風設備的專一處理的洗滌室，平日由單位各自執行有效濃度檢測。

### 研究工具

所探討的理論架構是依據全面品質管理(total quality management; TQM)的理念著手，以持續品質改善(continuous quality improvement; CQI)的手法、戴明的品質管理四大循環(plan, do, check, action cycle; PDCA)為步驟運作模式，依照 Focus P-D-C-A 管理策略基礎進行改善方案(圖一)；運用各種品管工具呈現所探討內容[7-8]。固定由一名專責的感控人員對目前有使用戊乙醛的單位，進行每兩個月壹次戊乙醛濃度的檢測，並記錄每次所監測的結果。檢測時機是以戊乙醛連續使用 14 天-28 天者做為採檢樣本，分別計算出各單位之檢測異常比率。所計算的公式定義為「無效濃度檢測率(%)」= $(\text{無效濃度個數}/\text{所有檢測個數})\times 100$ 。執行濃度檢測的操作步驟：(1)自保存瓶中取出一枚白色濃度測試紙條，完全浸泡於混合後之消毒溶液中，注意不要搖晃試紙並馬上取出，(2)測試紙條面朝上，平放在鋪有紙巾之桌面上，以移除過量的溶液，(3)在室溫下等候 5 分鐘觀察顏色變化；為避免因顏色逐漸變淡造成解析困難或錯誤，觀察時間最長不可超過 8 分鐘。當白色測試紙條完全呈現黃色，代表濃度高於 1.8%，視為有效濃度；反之，出現不完全黃色或測試條不改變顏色，表示濃度低於 1.8%，視為無效濃度。每片測試紙片的精確性與敏感性是 $\pm 0.25\%$ ，精準性是 $\pm 0.1\%$ [9]。

## 結 果

自 1999 年 6 月至 12 月執行期間，針對戊乙醛消毒劑使用第 14 天後進行有效濃度檢測，共三次的全面檢測取得 65 處樣本，無效濃度檢測率分別為 12.5%、19%、28.6%，平均 21.5%。本次專案小組(感控組員 1 名、危機管理組 2 名成員、作業標準組 2 名成員)共同參與改善的主題為「降低戊乙醛無效濃度之檢測率」，改善時程自 1999 年 12 月 15 日開始，依據評估、計劃、執行、評值四階段規劃進行，各期工作內容如下：

評估期(1999 年 12 月 15 日-2000 年 1 月 31 日)

小組成員共同腦力激盪思考，使用查檢表進行異常原因分析，依 4P(policies、procedures、peoples、

plans)探討導致本次戊乙醛溶液濃度無效主要原因有三：(一)濃度測試紙條的不良，(二)未訂定戊乙醛使用之標準作業流程，(三)未清楚標示戊乙醛使用有效日期。分析造成戊乙醛濃度檢測異常率的特性要因分析，共歸納有 18 項(圖二)，包括：(1)政策：未訂定戊乙醛消毒劑使用之書面標準作業流程及濃度檢測標準方法，(2)程序步驟：消毒的醫療物品在清洗後未瀝乾水分，即丟入消毒液中，導致戊乙醛溶液濃度被稀釋佔 28%(5/18)；該溶液未標示有效日期佔 22%(4/18)；溶液未添加活化劑即被使用佔 6%(1/18)，(3)人員方面：戊乙醛溶液已過期但仍被繼續使用佔 6%(1/18)，主要是更換溶液的負責人員，因為輪班替換而遺忘交班應該更換溶液日期，與人員教育不足有關，(4)設備裝置：濃度測試紙條的不良佔 8%(7/18 件)，分析原因有：測試紙條超過 120 天的有效期限仍被使用；置於冰箱不當的保存、瓶裝的包裝過多(100 片/盒)，造成重複多次的開瓶，造成試紙受潮；溶液開始使用日期之標示不明確；標示位置不合適，因水漬浸溼造成字跡模糊不清，以致過期而不知。

計劃期(1999 年 12 月 15 日-2000 年 1 月 31 日)

小組收集他院相關資料，討論評估改善方案之成效至少能有效降低 80%以上之無效濃度檢測率；訂出無效濃度檢測率應由 21.5%降為 4.3%。採用決策矩陣分析法中的共識標準法，考量改善組員之自主性、對策實施的達成性、實施的效益性。每項對策分析的具體解決辦法分別給予 0-3 分，依序類推選取總分愈高者，表示可解決程度愈高；依各項總分結果 5 分(含)以上者，列為實施的改善對策。總評比結果(表一)前四項依次分別為：訂定戊乙醛使用作業標準(9 分)、有效濃度檢測作業(9 分)、製作使用日期記錄卡(9 分)、建立消毒劑監測異常緊急處理流程(9 分)。

執行期(2000 年 2 月 1 日-2000 年 5 月 31 日)

訂定戊乙醛消毒劑使用相關標準流程，包括「戊乙醛使用作業標準」與「有效濃度監測作業(表二)」、「監測異常緊急處理流程(表三)」、「消毒劑使用日期記錄卡」、單位洗滌室設置「消毒劑使用公佈欄(圖三)」，以提醒工作人員。

在濃度測試紙條的包裝改良方面，向廠商提出限期半年內改善，要求將原先每瓶 100 片非密閉包裝，變更為每瓶 10 片之密閉式防潮包裝。小組成員至單位各單位參與會議，逐一說明上述使用標準作業，針對常發生的問題加強宣導。

評值期(2000 年 5 月 31 日-2000 年 6 月 30 日)

透過改善案進行共完成護理站、呼吸治療室、中醫門診、麻醉科、耳鼻喉科等共 18 個單位 160 人次「戊乙醛消毒標準作業相關事項」之在職教育；濃度測試紙條包裝改為每瓶 10 支密閉式防

潮小量包裝；戊乙醛消毒劑無效濃度檢測率，由改善前(1999年8月-12月)的21.5%降至改善後(2000年1月-5月)的1.2%。

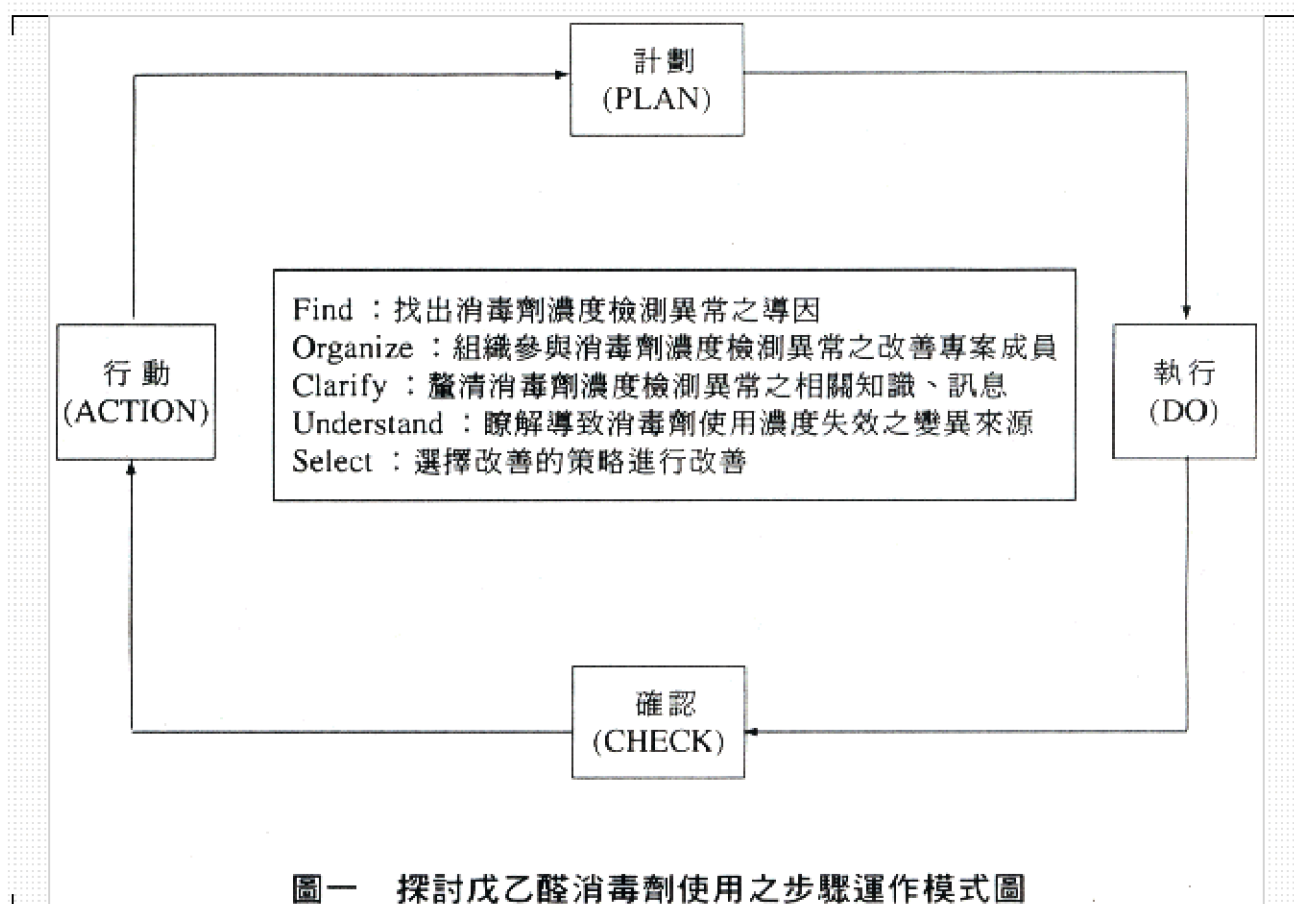
## 討 論

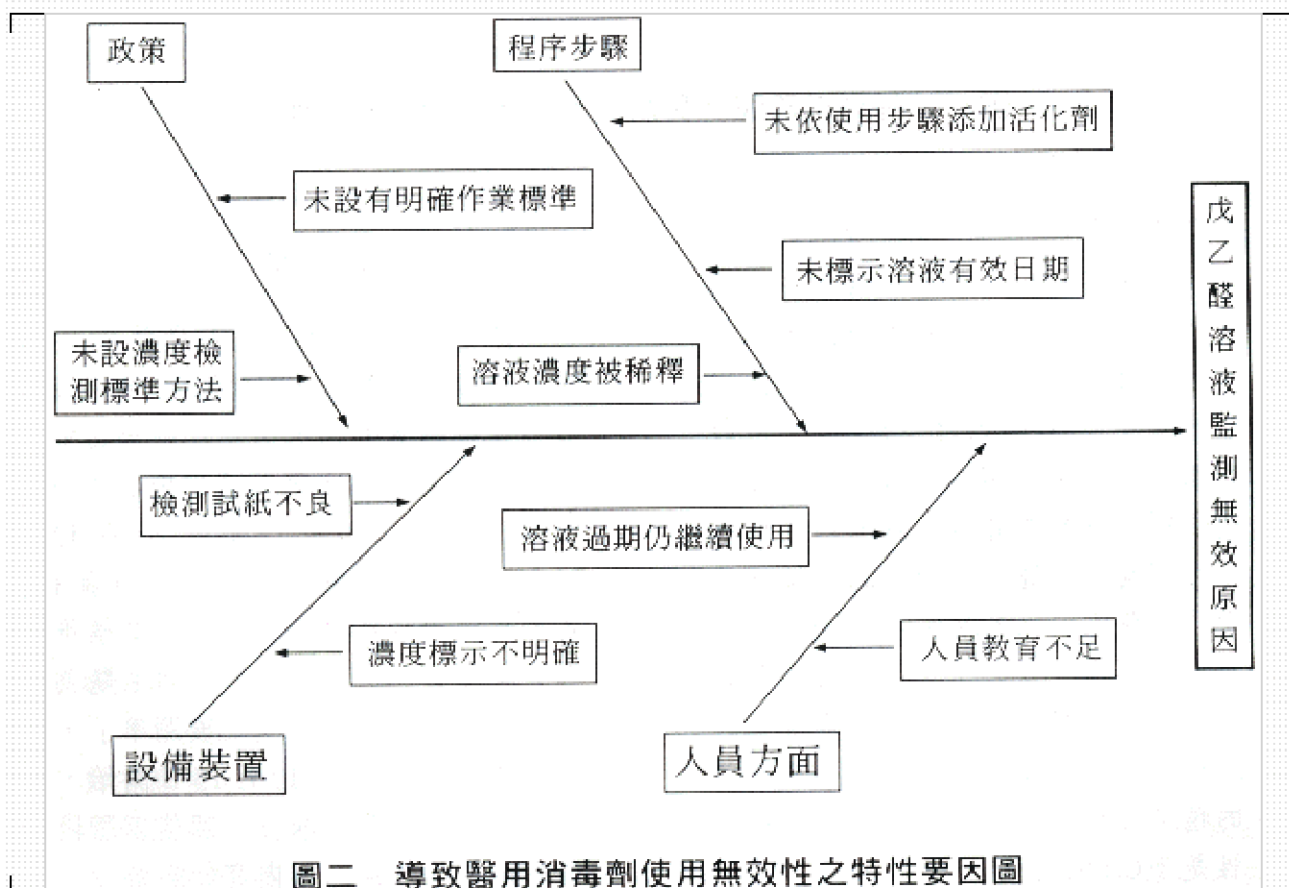
本次針對使用 14 天的戊乙醛溶液進行濃度檢測，無效濃度檢測率由改善前 21.5%降至改善後的 1.2%(進步率 94%)，顯示改善案的結果是具成效。改善小組已將消毒劑濃度是否有效列為常規化的評核；同時為減少人員在清潔物品後未將多餘水份除去，直接將器械浸泡戊乙醛消毒液，造成消毒劑濃度被稀釋的問題，又設計出「以洗衣濾網袋瀝乾清洗後物品多餘的水份」、加裝「定時鬧鐘」以落實持續性品質改善的理念；自 2000 年 6 月起，逐步改為各使用單位主管每個月會同感控成員進行有效濃度檢測壹次，再由感控人員彙整所有檢測率定期公佈給各單位。

在過去，本院並未執行戊乙醛每日的濃度檢測，是因為該產品由國外進口，代理商無法提供足夠的相關產品訊息與設備使用注意事項，造成使用者在認知與觀念上出現模糊和不確定感。雖然醫院感控評鑑項目有要求醫院訂定各科侵入性醫療行為與感管有關的統合性跨科標準作業流程 [10]，但大多的消毒劑使用的教育訓練，僅是透過口頭教育或提供書面資料給臨床工作人員參考，而未在執行面做品質監控的稽查。依照戊乙醛濃度檢測試紙說明書提及，即使檢測戊乙醛濃度是合格，也仍無法確定消毒或滅菌過程是完整的[9]，此次調查運用品管工具做為持續改善的機制，確定消毒劑有效濃度的檢測實應列為常規化的評核；在使用消毒劑時，除了具備消毒劑正確的操作原則外，在更新消毒劑或考慮替換其他品牌時，應將節省人力、消毒或滅菌的成本一併考慮，選擇最合適的消毒方法，包括：(1)要求廠商提供產品相關的資訊，例如：產品的成分、使用配置的方法、有效日期及操作注意事項，(2)使用者在使用前，應該閱讀產品說明書，依照操作步驟使用消毒劑，(3)去除可能影響消毒效果的因素：對於重覆使用的醫療物品，在使用後應先徹底清洗，將可能殘留的血液、粘液、清潔劑等物質先除掉，使化學消毒劑能與有害的微生物充分接觸，達到最好的消毒的效果，(4)必備的產品售後服務。依據行政院衛生署疾病管制局訂定的侵入性醫療作業基準，指出戊乙醛是臨床最常使用的高程度消毒劑，一般使用濃度為 2%，可處理不耐熱醫療器材，在有效期限內可重覆使用[11]。其作用機轉主要是對含硫的蛋白質的微生物，產生烷基作用，以改變細胞內的核醣核酸、去氧核醣核酸的合成，而達到消毒的目的；加入鹼性活化劑(0.3%重碳酸鈉)的戊乙醛有效期限為 14-28 天，戊乙醛的酸鹼值會隨時間改變而降低其殺菌效果，消毒物品於室溫下浸泡 20-30 分鐘，可達消毒效果；若浸泡時間為 8 小時以上則可做為化學滅菌劑[12]。一般建議在每天使用前要先測其戊乙醛濃度[13-14]。小組成員曾針對濃度檢測的樣本，以使用 14 天後做為檢測的基準，其考慮原因有：(1)現有的一名感控人力限制及無法負擔檢測試紙成本(推算若每天檢測，則每月之檢測試紙條成本消耗為 19,320 元，每片 23 元，共 28 處)，(2)28 天有效期會因使用次數頻繁及浸泡器材量之多寡，而縮短有效使用天數，(3)做為院方未來引進成本較低但有效期較短的消毒劑之參考。至於對有效濃度檢測率的標準閾值，應

訂定在多少是可以接受的範圍，本研究無法提出數據；當本院檢測濃度結果出現異常時，即強制要求單位將消毒劑丟棄，並且重新更換新溶液。

本次改善案除反映臨床消毒劑的使用會出現有效濃度提早失效的問題，也突顯檢測有效濃度的重要。但未來如何建立高使用單位的檢測頻率，或進一步探討消毒溶液使用多久後需要進行有效濃度之監測，是今後努力的方向。根據學者 Angelillo 等在 1998 年 6 至 9 月間，在義大利 Calabria 醫院對護理人員所做的手術室消毒及滅菌的知識、態度、行為之相關問卷調查，結果發現普遍認同戊乙醛對院內感染控制的消毒有極大的幫助；有 95% 的人員希望獲得更多使用戊乙醛的相關處理知識；96% 認為院內感染控制的處理程序應持續進行，僅有 37% 的醫院有集中的部門在執行消毒方面的研究；雖然該國的醫院都有院內感染控制委員會可提供各種的參考資料，但仍有許多醫護人員對於這些指引所提供的有效性，保持爭議態度，同時也評論國際間所普遍使用的消毒方式在其國內並不一定適用[15]。因此本院在往後訂定感染控制的策略時，也會將實際參與執行人員的意見一併考慮，針對缺點改善，學習與引進其他醫院的經驗，依研究的結果設計、訂定醫院所需要、符合時勢需求的現代感染管制措施[16]，也期望有更多的醫院能具體提供有關方面更完善的改善經驗給我院參考。

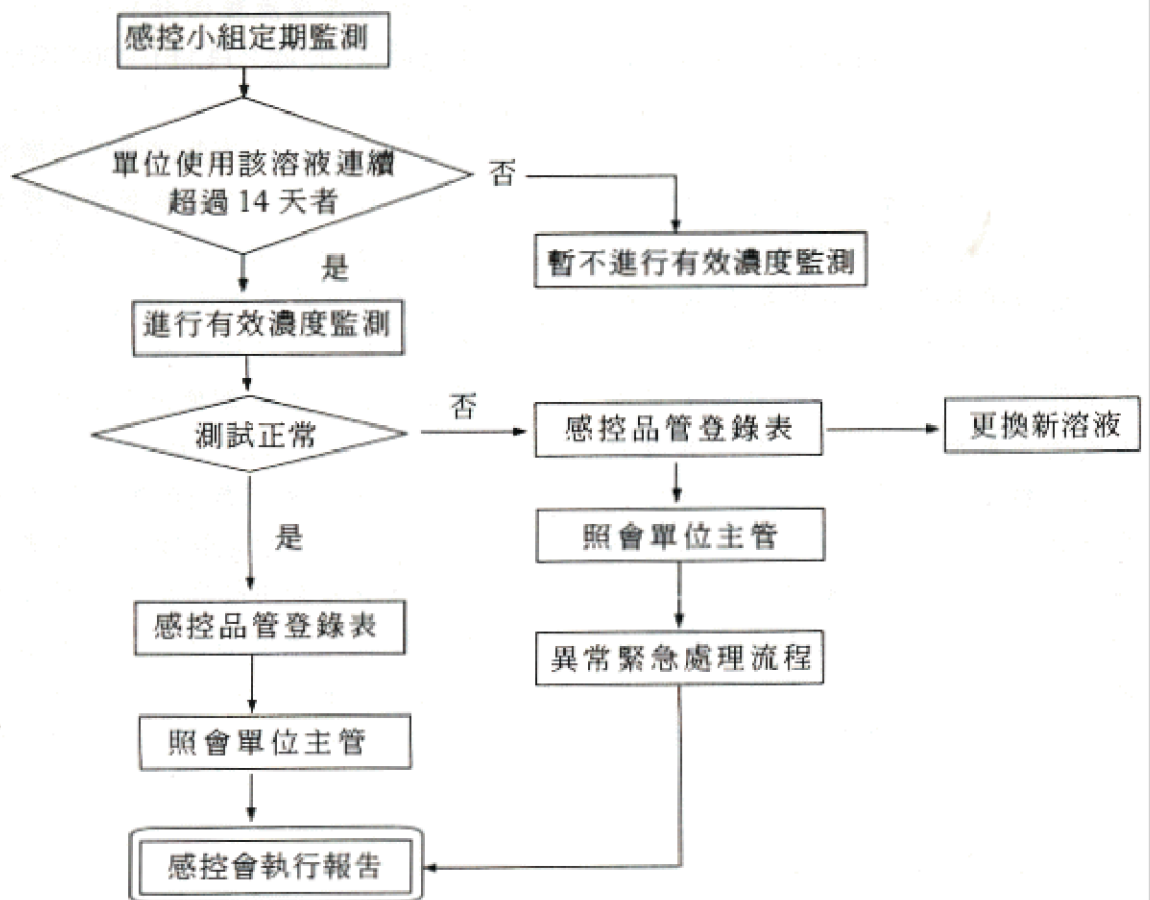




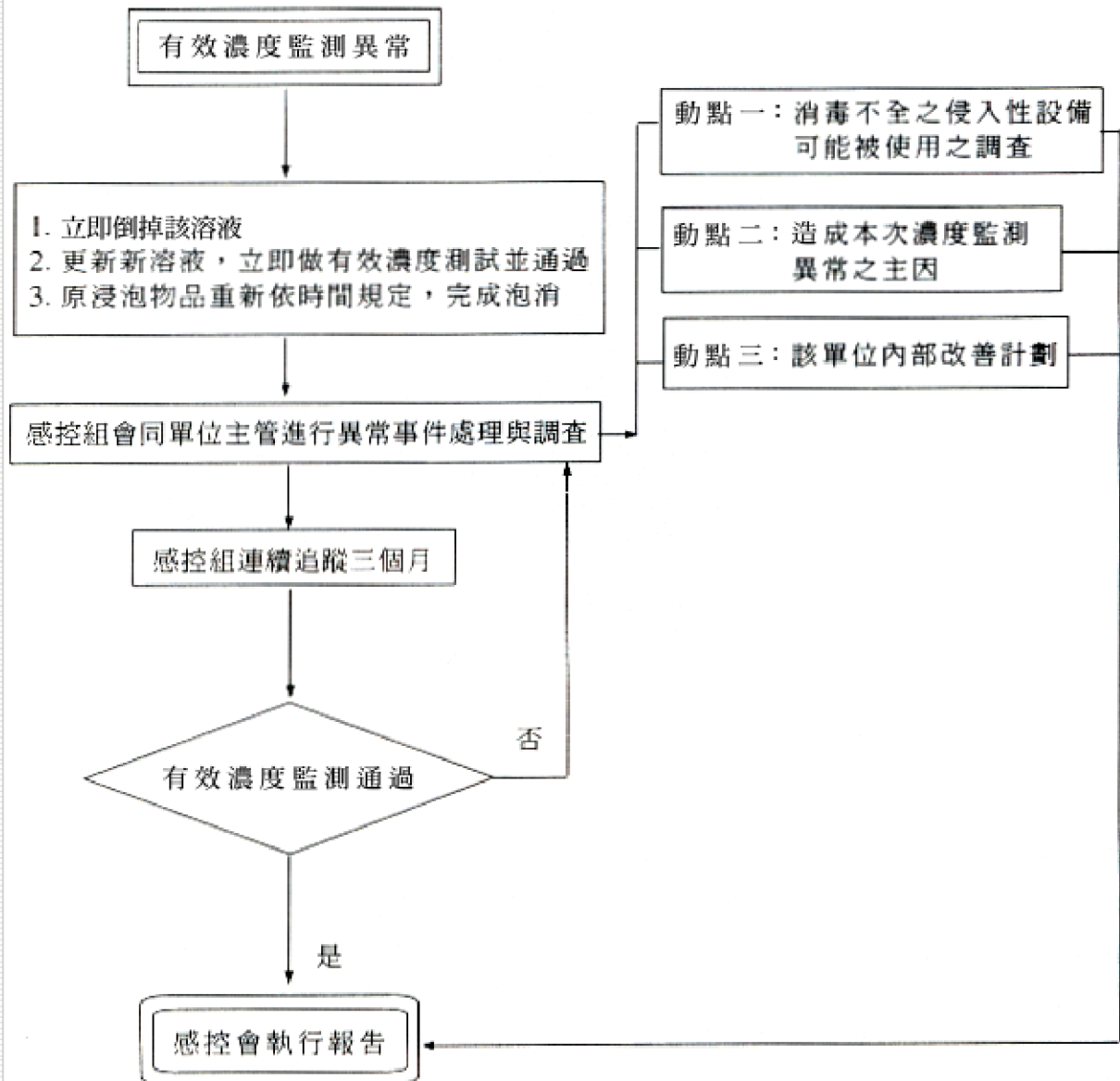
表一 對策擬定之決策矩陣分析表

問題	對策擬定	自主性	達成性	效益性	總分	解決優先次序
戊乙醛消毒劑溶液濃度異常監測	訂定消毒劑使用標準作業	3	3	3	9	1
	訂定消毒劑使用濃度監測標準作業	3	3	3	9	1
	製作消毒劑使用日期記錄卡	3	3	3	9	1
	產品測試劑的包裝改良	1	1	3	5	5
	消毒劑使用之單位在職教育與宣導	3	3	2	8	2
	洗滌室設置消毒劑使用公佈欄	2	2	2	6	4
	設置專人管理與稽核監測	2	2	3	7	3
	建立消毒劑監測異常緊急處理流程	3	3	3	9	1

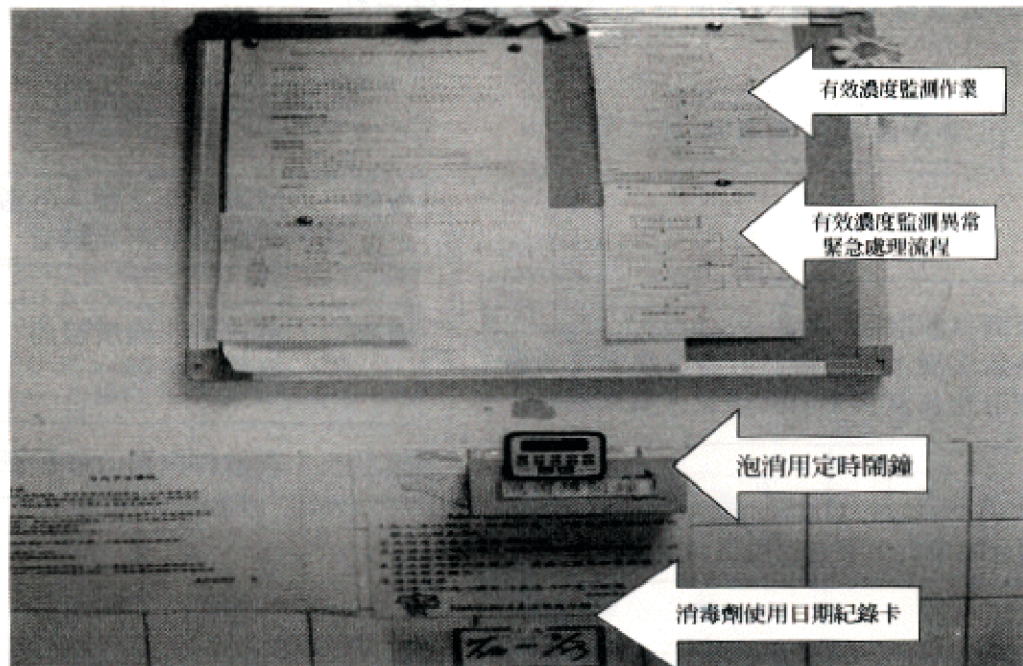
表二 單位消毒溶液使用之有效濃度監測作業



表三 單位消毒溶液有效濃度監測異常緊急處理流程







圖三 洗滌室設置消毒劑使用公佈欄

#### 誌謝

特別感謝台北榮總林明滢小姐在專案進行中提供的建議與協助，以及台灣醫院感染管制學會的林金絲先生在論文寫作方面的指導與修正，在此獻上最摯深的謝意。

#### 參考文獻

1. Brook RH, Lohr KN: Monitoring quality of care in medicare program. JAMA 1987;258:3138-41.
2. Friedman C, Baker CA, Mowry-Hanley JL, et al: Use of the total quality process in an infection control program: a surprising customerneeds assessment. Am J Infect Control 1993;21:155-9.
3. 楊昭恂，陳玉枝：縮短呼吸器依賴患者平均住院日。醫院 2001;2:56-76。
4. 林旭志，陳嘉宗，吳錦生：以品管圈活動減少分包/磨粉處方重複調劑率之研究-以中部海線某區域教學醫院為例。醫院 2002;35:41-7。

- 5.楊麗瑟，游素碧，林慧姬等：品管圈運用於降低院內感染之成效。感控雜誌 2001;11:137-46。
- 6.李怡慶，何碧宜，張勝立等：醫療機構策略性經營分析體系建構之初步探討。醫院 2002;35:1-14。
- 7.鍾朝嵩：如何推行品管圈活動。53 版增修訂版。桃園：和昌出版社。1995。
- 8.顏裕庭，黃明和，牟聯瑞等：全面醫療品質管理。台北：偉華書局有限公司。1998:93-120。
- 9.Manufactured for Metrex Research Corporation: MetriTest 1.8% Glutaraldehyde monitors.
- 10.衛生署：91 年度醫學中心暨甲類教學醫院試評說明會感染管制品質組。台北：疾病管制局。
- 11.行政院衛生署 86 年度委託中華民國感染症醫學會研究計劃報告：侵入性醫療作業基準。台北：疾病管制局。2000:1-5。
- 12.林金絲：醫院感染與環境監視。台北：藝軒圖書出版社。1994:71-83。
- 13.Rutala WA, APIC Guidelines Committee: APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1996;24:313-38.
- 14.林明澄：高程度消毒劑應用新趨勢。感控雜誌 2001;11:119-27。

15. Angelillo IF, Mazziotta A, Nicotera G: Nurse and hospital infection control: knowledge attitudes and behaviour of Italian operating theatre staff. *J Hosp Infect* 1999;42:105-12.

16. 莊逸洲等：醫療品質管理學。台北：華杏出版股份有限公司。2001:233-310。

## Improvement in the Glutaraldehyde Usage at Tainan Municipal Hospital according to Quality Control Procedures

Chun-Mei Lu<sup>1</sup>, Ting-Ting Kao<sup>2</sup>, Chin-Luh Chang<sup>1</sup>, Chiou-Shya Hong<sup>2</sup>, Li-Kuan Chin<sup>1</sup>, Fang-Ting Tai<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Infection Control Committee, <sup>2</sup> Nursing Department, Tainan Municipal Hospital, Tainan, Taiwan

Two percent glutaraldehyde is the standard concentration for the high level disinfection in hospitals. Using the concept of "plan, do, check, action" (PDCA cycle), we followed quality management procedures to survey the appropriateness of the glutaraldehyde application at our hospital. From June to December, 1999, we checked the concentrations of glutaraldehyde after 14 days of its preparation at different departments. Of the specimens taken from 65 sites at 3 different periods of time, 14 had suboptimal concentrations (21.5%). The abnormal concentration rate of specimens taken at the 3 time periods was 12.5%, 19%, and 28.6%, respectively. Due to this high rate of inadequacy and other deficits, a team was formed in December, 1999 to coordinate with other departments to investigate the cause and the solution to the problems. Between December, 1999 and June, 2000, our investigation, which consisted of 4 phases including: evaluation, information dissemination, implementation, and auditing, was put into action. Frequent brain storming, run-flow, check sheets, cause-and-effect diagrams, as well as Gantt chart were used to investigate the reasons for the inadequate drug concentrations. Through matrix analysis, the following steps were undertaken: 1) to create a standard operating procedure for the glutaraldehyde use; 2) to monitor effective drug concentration levels regularly; 3) to construct a drug usage recording card; 4) to affix a public notice board for the personnel in the sterilization room; 5) to improve the quality of the testing

equipment employed; and 6) to promote and reinforce education and guidance. The suboptimal glutaraldehyde concentration rate dropped to 1.2% after the operations. The improvement rate was 94%. Actions were also taken to correct other problems found during this investigation. By employing the quality control tools, we not only corrected deficits in the glutaraldehyde applications, but also improved other related infection control measures.(Infect Control J 2003;13:198-208)

Key words: quality control tools, glutaraldehyde, disinfection and sterilization, quality control management